

Mode d‘emploi

1st Inject système d’injection destiné à l’implantation de lentilles intraoculaires pliable de 1stQ

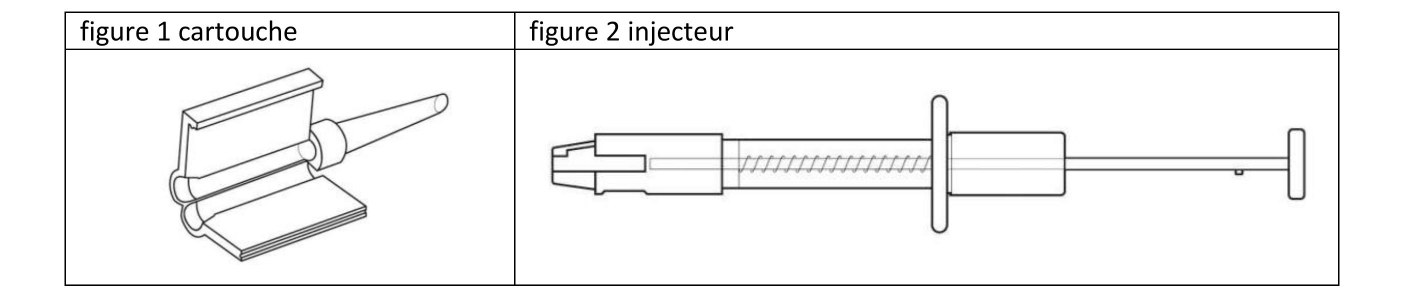
Ces instructions d’utilisation sont également disponibles au format électronique sur notre site Internet. Veuillez consulter le site www.1stQ.eu .

Contenu:
Cet emballage contient un seul kit d'injection jetable stérile, pour l'implantation de lentilles intraoculaires hydrophiles ou hydrophobes pliables. Les numéros figurant dans l'exposant du code produit indiquent la taille approximative d'incision cornéenne.

Description:
L'injecteur assemblé est constitué de deux parties :

- cartouche (figure 1) : c'est une pièce unique constituée de deux ailettes sur lesquelles reposent les postes de chargement et le canon. Il y a une rainure sur les bords des deux postes de chargement qui les bordent partant vers les ailes. La cartouche est emballée séparément dans un petit bac en plastique recouvert d'un blister, placé sous l'injecteur dans l'emballage primaire.
- corps (figure 2) contient les parties suivantes :
    - boitier
    - tige de poussée
    - piston
    - ressort

figure 1 cartouche	figure 2 injecteur



La cartouche, le boîtier, la tige de poussée, le piston sont en plastique de haute résistance. Le ressort est en acier inoxydable de qualité médicale.

Indications:
Les injecteurs 1st Inject de 1stQ sont indiqués dans l'implantation de lentilles intraoculaires hydrophiles ou hydrophobes pliables, dans la chambre postérieure de l'oeil (sac capsulaire ou sulcus) après le retrait d'un cristallin atteint de cataracte par extraction extracapsulaire de la cataracte, telle que la phacoémulsification.



Contre-indications:
On ne dénombre pas de contre-indications connues à l'utilisation des injecteurs lors de l'implantation d'une lentille intraoculaire pliable.

Conditionnement :
Le corps et la cartouche de l'injecteur sont situés dans un plateau en plastique, scellé avec un blister d'aluminium pour en assurer la stérilité.

Stérilisation :
Cet injecteur a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène après avoir été emballé en salle blanche ou équivalent. La stérilité n'est garantie que si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. La procédure de stérilisation figure sur la boîte pliante.

Conservation :
Conservez à température ambiante
Ne pas exposer à la lumière solaire directe.
Ne pas congeler.
Garder au sec, protéger de l'humidité / l'eau.

Date de péremption :
Ne pas utiliser cet appareil médical après la date de péremption indiquée sur l'emballage / sac / blister et le récipient primaire

Modalités de transport :
Manipuler avec précaution.

Gestion des déchets :
Le produit ou ses résidus doivent être éliminés conformément à la réglementation et aux exigences locales / nationales.

Avertissements :

- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Ne pas restériliser par un moyen quelconque.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas réutiliser. Toute réutilisation occasionnelle doit être évitée, car elle pourrait constituer une menace sanitaire, soit à cause d'un défaut de stérilité, voire un défaut mécanique provoqué par un usage précédent.



Précautions :
Des compétences chirurgicales élevées sont nécessaires à une bonne implantation. En effet, le chirurgien devra avoir observé et / ou participé à de nombreuses implantations réussies, en plus d'avoir suivi des cours appropriés avant de procéder à l'implantation. Avant d'implanter ce dispositif, le chirurgien devra lire tous les documents fournis par Medicontur pour une manipulation et insertion correctes de cet implant.

Interactions :
Aucune interaction directe de l'injecteur connue avec des médicaments. L'injecteur étant utilisé en tant qu'outil dans une procédure chirurgicale compliquée, l'utilisation de médicaments anti-agrégants plaquettaires et anticoagulants peut augmenter le risque hémorragique lors de l'anesthésie, voire de complications périopératoires. Dans des conditions environnementales normales prévisibles, aucune interaction significative ou dommages pouvant être causés par l'exposition à des champs magnétiques, influences électriques externes, décharges électrostatiques, pression ou variation de la pression, sources thermiques d'ignition et accélération ne sont répertoriées.

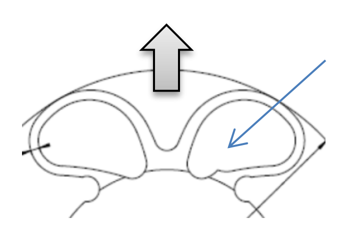
Informations au patient :
A cet effet, le chirurgien pratiquant l'implantation devra informer le patient de la procédure d'implantation et de tous ses effets secondaires et risques connus. On devra dire au patient de rapporter précisément au médecin en charge tous les effets secondaires suivant l'implantation.

Manipulation:
Référez-vous aux étiquettes du boitier et du blister pour vérifier que le dispositif médical choisi n'a pas encore expiré.

Veillez à ce que le bord tranchant de l'optique de la lentille implantée dans le sac capsulaire soit bien en contact avec la capsule postérieure, et donc que la lentille soit bien positionnée dans la cartouche.

Lentilles pliables avec 4 boucles haptiques (1stQ Basis Q):
L'haptique marquée supérieure - sur le côté de la pointe de l'injecteur - est positionnée vers la droite. L'axe de symétrie de la lentille doit correspondre à l'axe de symétrie de la cartouche. La flèche indiquant la direction du mouvement de la lentille lors de l'injection.

Figure 3. Positionner les lentilles avec 4 haptiques pour implantation dans le sac capsulaire

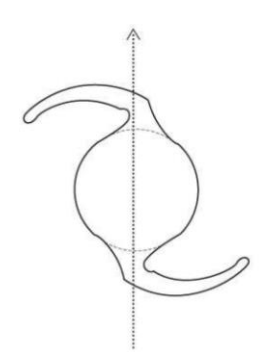




Lentilles pliables avec 2 haptiques (1stQ Basis Z):

Positionnez la lentille dans le poste de chargement en configuration "Z ou S inversé". L'axe de la lentille, indiqué sur la figure 4, doit correspondre à l'axe de symétrie de la cartouche. La configuration en "Z ou-S inversé " signifie que l'extrémité supérieure de l'haptique - sur le côté de la pointe de l'injecteur - est positionnée vers la gauche, tandis que l'extrémité de l'autre haptique - sur le côté du piston de l'injecteur - est positionnée vers la droite (voir Figure 4.). La flèche indique le sens du mouvement de la lentille pendant l'injection.

Figure 4. Positionner les lentilles avec deux haptiques pour l'implantation dans le sac capsulaire



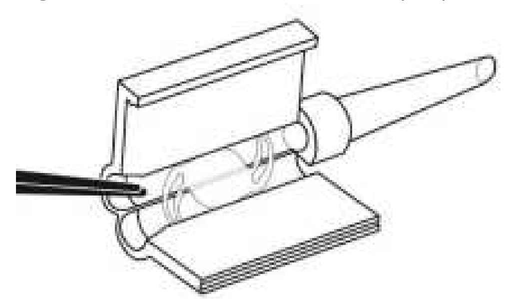
Utilisation :

- Dans un environnement aseptisé, transférez le corps de l'injecteur, la cartouche, le matériau viscoélastique approprié et le récipient stérile avec lentille, vers la zone stérile de la salle d'opération.
- Vérifiez le corps de l'injecteur.
- L'extrémité du piston ne doit pas dépasser, une fois que celui-ci est inséré dans la cartouche, sinon, retirez-le de l'injecteur. Vérifiez soigneusement la fonctionnalité de l'injecteur, en cas de doutes, utilisez un autre injecteur.
- Ouvrez les ailes de la cartouche à un angle de 130°, remplir le canon et recouvrir les deux rainures du poste de chargement d'une solution viscoélastique stérile disponible dans le commerce. Pour l'implantation d'une lentille intra-oculaire hydrophobe ne pas utiliser de solution viscoélastique cohésive.
- Une solution saline équilibrée ne doit pas être utlisée comme lubrifiant unique.
- Vérifiez que la lentille est adaptée à l'implantation. Ouvrez ensuite le récipient de la lentille pour la saisir soigneusement à l'aide d'une pince fine non dentée.
- Rincez correctement la lentille avec une solution saline équilibrée,
- Veillez à ne pas endommager ni les optiques, ni les haptiques.
- Saisissez soigneusement la base de l'haptique, tout en plaçant la lentille dans la cartouche de l'injecteur ;
- le poste de chargement de la cartouche étant déjà recouvert de solution viscoélastique, de façon à s'assurer que la surface inférieure de la lentille soit suffisamment lubrifiée lors de l'injection.
- Placez la lentille dans le poste de chargement, dans la bonne direction. Positionnez alors la pointe de l'haptique sous le bord des rainures,



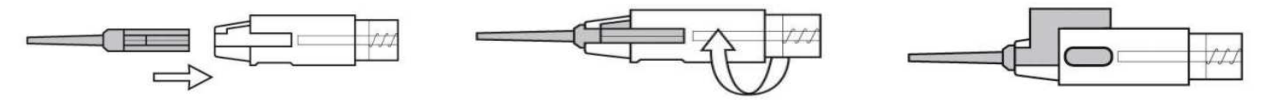
- en gardant l'angle des ailes à 130°, puis appuyez dessus avec une pince et repoussez les bords de l'optique en toute sécurité jusque sous les bords des rainures (Figure 5.)

Figure 5. Positionnement des haptiques et optiques de la cartouche



- Recouvrir la surface supérieure de la lentille avec la solution viscoélastique.
- Dans le cas où la lentille serait fabriquée en matériau hydrophobe, recouvrez aussi soigneusement toute la surface de l'haptique avec une solution viscoélastique dispersive.
- Refermez les ailes de la cartouche de 90°.
- Vérifiez que les bords des haptiques et de l’optique soient entièrement disposés sous les bords des rainures, afin d'empêcher qu'une partie quelconque de la lentille soit coincée entre les ailes, lorsque la cartouche sera fermée.
- Refermez ensuite doucement les ailes de la cartouche. Lors de cette étape, les rainures se transforment en une chambre de chargement fermée, remplie de solution viscoélastique, les plis de la lentille en position prête à l'injection.
- Poussez fermement sur les ailes pour les fermés jusqu’à entendre un clic.
- Toute la lentille doit alors être enfermée dans la chambre de chargement. Procédez à la vérification visuelle en question.
- Insérez ensuite la cartouche dans le corps de l’injecteur, puis verrouillez-la avec une légère
- rotation des ailes (figure 6.ac.).

Figure 6.a-c. Insertion et verrouillage de la cartouche dans le corps de l'injecteur



- Commencez à pousser le piston en avant d'une manière lente et contrôlée, en anticipant une résistance initiale légère. Cependant, une résistance importante indique que la lentille est prise au piège. (Arrêtez l'injection, et n’injectez pas la lentille si elle a été coincée).
- Si l'injection se fait en douceur, continuez à pousser sur le piston.
- Introduisez alors l'extrémité de la cartouche correctement dans la chambre antérieure de l'oeil à travers une incision en cornée nette,



- Ne stoppez pas l'injection si elle a déjà commencé. A partir de là, l'injection devra se faire en continu sans être interrompue.
- Lorsque la lentille a entièrement quitté le canon de la cartouche, arrêtez d'appuyer sur le piston.
- Elle se déploie alors à l'intérieur du sac capsulaire.
- Retirer l'embout de la cartouche de la chambre antérieure,

Éventuelles complications péri et post-opératoires et effets indésirables :
Comme dans toute intervention chirurgicale, il existe des risques qui peuvent être réduits de manière significative en respectant les instructions fournies par le fabricant. Pour plus de détails veuillez-vous reporter au mode d'emploi de la lentille.

Signaler les plaintes des clients, y compris celles sur la qualité, les événements indésirables et autres observations de dispositifs médicaux connexes:
Plaintes des clients, y compris sur la qualité, les événements indésirables et autres observations sur les dispositifs médicaux connexes sont à signaler à 1stQ sans délai. Il faudra fournir un rapport détaillé de la plainte / de l'évènement, la thérapie suivie, le type de produit et le LOT / n° de série du dispositif médical utilisé.

Retour du produit :
Si possible, retournez le dispositif médical et/ou son conteneur d'origine, et/ou toute partie de l'emballage à Medicontur ou à votre distributeur local.

Contact en cas de plainte:
1stQ GmbH
Quality Management (Gestion de la qualité)
Harrlachweg 1
68163 Mannheim
Allemagne
Tél: +49 621 7895 3790
Fax: +49 621 7895 3791
Adresse électronique : info@1stQ.de
Page d'accueil : www.1stQ.eu

Responsabilité :
1stQ décline toute responsabilité en cas de choix de modèle de lentille inapproprié par le médecin, de mauvaise manipulation ou utilisation, de technique chirurgicale incorrecte ou d'une quelconque autre erreur iatrogénique commise par le chirurgien en charge de l'implantation.

Ce produit est susceptible de changer à tout moment, avec ou sans préavis, et les améliorations peuvent porter aussi bien sur les spécifications que sur la forme ou le matériau.



Veuillez conserver ces instructions d'utilisation et les relire attentivement avant toute utilisation de ce dispositif médical. Ces instructions d'utilisation sont également disponibles au format électronique sur notre site Internet : www.1stQ.eu .

Le contenu du présent document est susceptible d'être modifié à tout moment, sans préavis.

Les versions destinées aux différents pays ont toutes été traduites à partir du texte original rédigé en anglais. Veuillez vous reporter à la version anglaise de ce document pour toute incohérence ou difficulté d'interprétation.



Symboles utilisés:

STERILIZE	Ne pas restériliser
	À usage unique
	Protéger des rayons du soleil
	Garder au sec
	Utiliser avant le (date)
	Consulter les instructions d’utilisation
STERILE EO	Stérilisé à l’oxyde d'éthylène
LOT	Code du lot
	Ne pas utiliser si endommagé
	Fabricant
CE	Certifié CE

Fabricant:



CE
0482

1stQ GmbH
Harrlachweg 1
68163 Mannheim
Allemagne
www.1stQ.eu